



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

TÍTULO:

**Factores de riesgo para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en
el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018**

AUTOR:

Dra. Claudia Solange Maita Arrieta

ASESOR:

Dr. Héctor Shibao Miyasato

LIMA - PERU

2019

ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN.....	3
I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. OBJETIVOS	9
III. MATERIAL Y MÉTODOS	9
IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	17
VI. ANEXOS	19

RESUMEN

Objetivo: Determinar los factores de riesgo para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018.

Tipo y diseño de estudio: la tipología de este estudio será analítico, retrospectivo y transversal, mientras que su diseño será observacional y de caso-control. Para la obtención de la información, la investigadora se basará en los objetivos planteados para la elaboración de una ficha de recolección, para posteriormente mediante métodos estadísticos hallar los resultados. La muestra será conformada por 162 pacientes con antecedente de colecistectomía, de ellos 81 serán quienes desarrollaron coledocolitiasis residual y 81 quienes no desarrollaron coledocolitiasis residual. Para el análisis de datos se calcularán las frecuencias absolutas (n) y relativas (%) de las variables cualitativas, el promedio, desviación estándar, mínimo, máximo de las variables cuantitativas. Para identificar los factores de riesgo para coledocolitiasis residual, se utilizará la prueba Chi cuadrado. Posterior a ello, se empleará el Odds ratio (OR). Ambas pruebas serán consideradas con un nivel de significancia del 5%, donde un valor $p < 0.05$ resultará significativo.

PALABRAS CLAVE: coledocolitiasis residual.

I. INTRODUCCIÓN

Los desórdenes de la vesícula y vía biliar son muy comunes y permanecen como causa de consulta frecuente, que se resuelve mediante la intervención quirúrgica. Se estima que entre el 11% y 36% de la población en general presenta cálculos de la vesícula biliar. En países del occidente es una enfermedad común, capaz de generar complicaciones severas si no se brinda el tratamiento adecuado oportuno. Durante la edad reproductiva de la mujer es usual que la prevalencia de litiasis vesicular sea 4 veces mayor en comparación con los varones, identificando que del total de hospitalizaciones del 65% a 74% corresponde a mujeres (1). Un estudio en Chile reflejó que el 12% de los hombres y el 24% de las mujeres presentan cálculos biliares (2)

En la actualidad, la tecnología nos permite acceder a procedimientos quirúrgicos con mayor facilidad, sin embargo en pacientes que son operados puede surgir alguna complicación que requiera realizar reintervenciones, con el fin de disminuir la morbimortalidad del paciente. Estas se relacionan debido a la progresión de la enfermedad, hallazgos operatorios iniciales, condiciones del paciente además de errores durante el procedimiento quirúrgico, que actualmente es reconocido como iatrogenia (2).

La coledocolitiasis es una patología frecuente que conduce a la cirugía (2). Esta define como la presencia de los cálculos en la vía biliar principal, con una prevalencia mundial del 20% (3). En estados Unidos, la incidencia es del 40% en personas mayores de 60 años; y en las mujeres el 55% se presenta en mujeres mayores de 50 años y el 51% en mujeres menores de 50 años (2). Puede ser diagnosticada antes, durante y después de la operación, oscilando entre el 3% - 10%. En el Hospital Edgardo Rebagliati Martins, presenta una incidencia de coledocolitiasis del 10.4% y mencionan que la incidencia aumenta con la presencia de edad, sexo femenino y sobrepeso (1).

La coledocolitiasis no diagnosticada durante el proceso de colecistectomía o el reconocimiento de un cálculo residual persistente no es una situación infrecuente, aunque actualmente la tasa global se encuentra por debajo del 5%, debido a la atención precoz que recibe el paciente sobre la colelitiasis, que actualmente tiene una tasa del 30% de las reintervenciones biliares o de los abordajes endoscópicos post operatorios (2). La presencia de coledocolitiasis residual eleva la prevalencia de pancreatitis en un 25% a 36% y de colangitis en caso de impactar con la vía biliar distal (3). Con este problema es importante considerar que la presencia de litos residuales requiere que el paciente sea reintervenido, para evitar mayores complicaciones, pero se considera que la tasa de morbilidad será entre 10% - 20% y la de mortalidad será 12% (1).

Arévalo D (4) desarrolló un estudio el 2018 en Guayaquil para identificar los pacientes con ictericia postcolecistectomizados atendidos en el Hospital Universitario de Guayaquil, el tipo de estudio fue retrospectivo, cualitativo, observacional, no experimental, deductivo y de corte transversal. Resultó que el 63.41% de los casos presentaron colecistectomía residual, seguido del 21.45% por lesión de la vía biliar y por último el 9.75% y el 4.87% presentaron colangitis y pancreatitis respectivamente. Concluyó, que la presencia de ictericia postcolecistectomía es causada principalmente por la coledocolitiasis residual.

Guardián H (5) planteó un estudio el 2015 en Mangua – Nicaragua para conocer el manejo de los pacientes con litiasis biliar residual, atendidos en el Hospital Alemán Nicaragüense, se aplicó un estudio descriptivo, retrospectivo, de corte transversal. Resultó que el 79% de los afectados fueron mujeres con una media de edad de 39 años; con respecto a las manifestaciones clínicas, el 75% presentó ictericia, el 71% presentó alteración de la fosfatasa alcalina y el 42% tenía la bilirrubina

elevada. La confirmación de los casos se hizo en un 75% con ultrasonido y el 33% por colangiografía de tubo en T. El autor concluyó, que el sexo femenino, y la edad por encima de 39 años fueron los factores de riesgo más relacionados con la litiasis biliar residual.

Zhang JF et al (6) desarrolló un estudio el 2015 en China para investigar los posibles factores de riesgo asociados con los cálculos residuales en el conducto biliar común (CBC) mediante la colangiografía con tubo en T. El estudio fue descriptivo, retrospectivo de corte transversal. Los factores de riesgo identificados para la presencia de cálculos residuales fueron la hepatocolitiasis, el tamaño de los cálculos previos y la exploración del CBC sin coledoscopia intraoperatoria a través de la colangiografía con tubo en T ($P < 0,001$, $P = 0,034$ y $P = 0,047$) respectivamente. Hubo mayor incidencia de colangitis durante la colangiografía en pacientes con cálculos residuales en comparación con los que no tenían 8,9% frente a 7,8%, $p = 0,05$. Los autores concluyeron que es necesario la coledoscopia intraoperatoria para explorar el conducto biliar común y reducir el riesgo de cálculos residuales.

Singh A et al (7) plantearon un estudio el 2018 en la India para determinar los síntomas de la vesícula biliar residual, el estudio fue de tipo retrospectivo y se obtuvo resultados a partir de 93 pacientes, que tenían un media de edad de 45 años, predominando el sexo femenino con 74.2%. El síntoma más frecuente fue el dolor recurrente con 68.8%, con la ecografía no se diagnosticó el cálculo biliar en el 11% de los pacientes, pero la colangio – pancreatografía detectó el cálculo en casi todos, excepto el 4%. Finalmente concluyó que el cólico biliar recurrente posterior a colecistectomía podría indicar cálculo biliar residual.

Ramírez P, Samaniego C, Ortiz J (8) desarrollaron un estudio el 2014 en Paraguay para evaluar las complicaciones y/o litiasis residual en pacientes con litiasis de la vía biliar, tratados quirúrgicamente con coledocotomía o por vía endoscópica. Se realizó un estudio analítico, retrospectivo, de cohorte. Los resultados se dividieron en 2 grupos, el grupo A que se sometió a coledocotomía y el grupo B a la endoscopia, ambos con 50 pacientes cada uno, entre las complicaciones encontradas, el grupo A presentó el 4% (2) de pacientes con litiasis residual, en uno de los pacientes no se realizó la coledoscopia y en el otro paciente no se realizó la colangiografía de control al terminar la extracción. En conclusión la endoscopia tiene mejores resultados con respecto a la litiasis residual, al no presentarse casos en pacientes sometidos a este procedimiento.

Bellota K (9) realizó un estudio el 2014 en Arequipa para determinar la frecuencia y factores asociados de coledocolitiasis residual, el estudio se plantó de forma descriptiva, transversal, de los cuales la muestra total se obtuvo de 73 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. Resultando en el estudio que anualmente la enfermedad tenía una prevalencia de 3.21%, el 31.51% se presentó en varones y el 68.49% en mujeres, de acuerdo al grupo etario, el 21.92% se comprendió entre las edades de 50 y 59 años y el 26.03% entre 70 y 79 años. El 98.63% presentó dolor en el hipocondrio derecho, el 47.95% presentó coluria e ictericia, el 4.11% tuvo fiebre y el 30.14% de casos presentó acolia. La triada de Charcot se presentó en el 2.74%. El tiempo de enfermedad fue de 6 – 11 meses. En relación a los resultados de laboratorio se elevaron los valores de bilirrubina en el 34.25%, fosfatasa alcalina en el 69.86% y el 23.29% tuvo elevación de TGO, TGP y GGP. En conclusión la prevalencia hallada tiene relación con lo mencionado en la literatura revisada.

Carrasco A (10) realizó un estudio el 2015 en Piura para demostrar la experiencia en el uso de coledoscopia. La metodología del estudio fue descriptivo, retrospectivo y transversa; se analizó 42 pacientes que presentaban como diagnóstico litiasis coledociana y se sometieron a la intervención, resultando ser el 66.6% mujeres y el 33.3% hombres, mediante la coledoscopia se evidenció los litos, obteniendo el 100% de eficacia en el procedimiento, que permitió disminuir totalmente la presencia de litiasis residual. El autor concluyó, que la coledoscopia es parte del equipamiento indispensable para detectar la coledocolitiasis, que permite realizar con eficacia la limpieza de litos de la vía biliar.

La coledocolitiasis puede evaluarse durante el examen de las vías biliares debido a la evolución de los síntomas, el manejo que se realizará con el paciente dependerá de la situación en la que se identificaron los cálculos, como opción el paciente tendrá diversas formas de intervención, por disolución oral, técnica radiológica endoscopia o cirugía (11).

En algunos estudios han considerado importante clasificar al paciente de acuerdo al riesgo que presentan con la coledocolitiasis (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de riesgo de la probabilidad de coledocolitiasis de acuerdo con la presentación clínica y el ultrasonido abdominal.

Parámetros	Riesgo alto (> 50%)	Riesgo intermedio (10%-50%)	Riesgo bajo (< 5%)
Ictericia	Presente	Historia de Ictericia	No antecedentes
Pruebas de función hepática	Persistentemente elevadas	Disminución	Normales
Colangitis	Presente	Historia de fiebre	Sin historia de fiebre
Pancreatitis	Presente	Historia de pancreatitis	Sin historia de pancreatitis
Diámetro del colédoco	Dilatado (> 10 mm)	Dilatado al límite	Normal
Litos visualizados en el colédoco	Si	Cuestionable (con litos pequeños)	No

Fuente: Reporte de resultados terapéuticos con riesgo intermedio y alto con coledocolitiasis (12)

La aparición de estos cálculos puede tener 2 orígenes:

- Primarios, se forman dentro de la vía biliar común, por la estasis biliar, que se conforma de bilirrubina.

- Secundarios, inician su formación en la vesícula biliar y pasan a través del conducto cístico a la vía biliar principal, está conformado principalmente por colesterol.

Pero la presencia de coledocolitiasis en pacientes colecistectomizados se puede clasificar en 2 tipos (1):

- Residual, este aparece antes de los 2 años posteriores a la colecistectomía.

- Recurrente, se presenta pasado 2 años de la colecistectomía.

La coledocolitiasis residual se presenta por la falla en la extracción completa de los cálculos, durante el procedimiento endoscópico o quirúrgico, que genera un alto costo y eleva la morbimortalidad (3). Los cálculos biliares se pueden desplazar hasta llegar al duodeno sin presentar síntomas, pero los cólicos se presentarán cuando los conductos estén obstruidos de forma parcial, una obstrucción completa generará dilatación de los conductos, que en consecuencia originará ictericia y finalmente colangitis, que es una complicación por infección bacteriana. Los litos que obstruyen la ampolla de Vater originarán pancreatitis litiásica (15) (16).

El cuadro clínico que se presenta por la obstrucción ocasionada por los cálculos, es el dolor abdominal tipo cólico ubicado en el epigastrio o hipocondrio derecho, coluria, acolia e ictericia de piel y escleras, estado nauseoso y vómitos rebeldes, puede prolongarse durante varias horas y si se alivia con antiespasmódicos tiende a desaparecer precozmente (5) (17) (18).

Entre los factores de riesgo relacionados a estas condiciones, la literatura menciona que se asocia a la colelitiasis de larga evolución, cálculos de tamaño pequeño, conducto cístico amplio con válvulas incompetentes y edad avanzada del paciente (1).

También se mencionan factores de riesgo asociados a la formación de cálculos a nivel de la vesícula biliar y vías biliares, estos se dividen en (5):

- a. Factores de riesgo no modificables: Edad, sexo femenino y factores genético raciales.
- b. Factores de riesgo modificables: obesidad, embarazo, lípidos séricos, factores dietéticos, diabetes, drogas hipolipemiantes.

El diagnóstico se realiza por la presencia del dolor tipo cólico y la presencia de ictericia, estos serán los primeros indicios para sospechar de una obstrucción biliar, pero esto se deberá confirmar mediante exámenes de laboratorio (5):

- Hemograma y velocidad de sedimentación: En caso de obstrucción biliar se observará una desviación izquierda, que genera sospecha de infección biliar y en algunos casos graves de sepsis, se encontrará leucopenia. También la velocidad de eritrosedimentación aumentará en infección de vía biliar.
- Sedimento de orina: El urobilinógeno excretado estará aumentado, presentando una orina colúrica y heces hipocólica o acólicas.
- Pruebas de función hepática: Se observa aumento de la fosfatasa alcalina, es de mayor sensibilidad en caso de obstrucción biliar ya que se elevan rápidamente y precozmente, hiperbilirrubinemia total, predominando la bilirrubina directa o conjugada. Las transaminasas se mantienen normales o aumentan en poca cantidad.
- Protrombinemia: En caso de ictericia obstructiva la protrombina se encuentra disminuida.
- Pruebas de función pancreática: Especialmente evaluación de amilasemia, amilasuria y lipasemia.

Para hacer un diagnóstico más preciso es importante compararlo con pruebas diagnósticas de imagen, el ultrasonido será el principal procedimiento de imagen para demostrar la existencia de cálculos, que presenta una sensibilidad y especificidad superior al 90%; no es invasiva, es eficaz e independiente de la función hepática (13). Sin embargo se cuenta con estudios Preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios (5).

Los estudios de imagen preoperatorios serán la ecografía abdominal, que es de fácil acceso y económico, sin embargo la sensibilidad es del 15-40% para coledocolitiasis, también se cuenta con la ultrasonografía endoscópica, que como se mencionó anteriormente es de alta sensibilidad, pero requiere mayor experiencia por parte del personal médico y es de mayor costo. La colangiografía ofrece una alta precisión, pero en cálculos pequeños esta se pierde (5).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica se considera como el “gold estándar” debido a su precisión y una seguridad del 90%, sin embargo se utiliza en algunos pacientes, pues al ser una prueba invasiva puede presentar complicaciones con una mortalidad del 0.7%.

En el proceso intraoperatorio se utiliza con mayor frecuencia la ecografía intraoperatoria, que permite observar el árbol biliar, tiene un valor predictivo positivo del 75%. También se puede utilizar la colangiografía intraoperatoria, la cual no solo permite el diagnóstico de coledocolitiasis, sino también nos permite observar la anatomía de la vía biliar. Finalmente en el post operatorio se puede utilizar la colangiografía a través del tubo en T, también se puede utilizar la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), permite identificar cálculos retenidos que no se detectaron durante la intervención (5).

En nuestro medio. Las patologías de la vía biliar son una de las principales causas de hospitalización en el servicio de cirugía; sin embargo un porcentaje de pacientes que se sometieron al procedimiento quirúrgico, ya sea este de manera convencional o por vía laparoscópica, terminan siendo diagnosticados de coledocolitiasis, es por eso que he considerado importante realizar este estudio, que me permita identificar los factores de riesgo para coledocolitiasis residual.

Durante la atención a pacientes ambulatorios es común encontrar durante el desarrollo de las anamnesis, pacientes que refieren tener antecedentes de colecistectomía, refiriendo síntomas que aparecieron tiempo después de la intervención (19). Es importante considerar el impacto que puede tener esta complicación en la morbilidad del paciente por eso, se debe delimitar aquel grupo con mayor probabilidad de desarrollarla, a través de los datos clínicos, para que el cirujano reconozca el riesgo durante la colecistectomía y emprender una minuciosa inspección de vía biliar principal para que la probabilidad de aparición en los siguientes meses sea mínima.

En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se tiene una alta recurrencia de pacientes, por ser un hospital de gran capacidad resolutoria, por eso se debe brindar a los pacientes que acuden a nuestro servicio una atención de calidad, que se obtiene a través de las actualizaciones y estudios que realizamos como personal de salud, que nos permite seguir desarrollando parte de nuestros conocimientos. Además debido a la alta prevalencia de patologías biliares, que he podido encontrar en la bibliografía y que coincide con lo que se observa en nuestro medio es importante realizar estudios que son de un desarrollo importante para nuestra comunidad. Finalmente como personal de salud, espero que con esta investigación pueda motivar a mis colegas a seguir

desarrollando estudios similares o de mayor amplitud, ya que he observado que actualmente la bibliografía sobre colecistectomía residual es bastante limitada o no se encuentra actualizada, teniendo en cuenta que con el paso de los años la prevalencia de algunas enfermedades puede variar, así como algunas características de las pacientes.

II. OBJETIVOS

Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018?

Objetivo general:

- Determinar los factores de riesgo para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018.

Objetivos específicos:

- Determinar los factores de riesgo demográficos para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018.
- Determinar los factores de riesgo clínicos para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

- Este estudio tendrá un diseño observacional, debido a que se analizarán las variables en su entorno sin realizar alguna manipulación, y será caso-control, debido a que la población a estudiar será dividido en 2: Grupo caso, que estará conformado por los pacientes que desarrollaron coledocolitiasis, y el Grupo control, que estará conformado por los pacientes que no desarrollaron coledocolitiasis.
- La tipología de este estudio será analítico, ya que se pretenderá demostrar la posible asociación entre las variables a estudiar, será retrospectivo, ya que la realización del proyecto será después de la obtención de la información necesaria para la recolección de datos y será transversal, ya que las variables serán estudiadas en un solo momento.

Población:

Universo:

Pacientes con antecedente de colecistectomía atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Población:

300 Pacientes con antecedente de colecistectomía atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018.

Unidad de Estudio:

Paciente con antecedente de colecistectomía atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018.

Criterio de selección:

Grupo caso

- Historias clínicas de pacientes adultos (> 18 años).
- Historias clínicas de pacientes de ambos sexos.
- Historias clínicas de pacientes con antecedente de colecistectomía de hace 2 años como mínimo (cirugía convencional o laparoscópica).
- Historias clínicas de pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo 2017-2018.
- Historias clínicas de pacientes que desarrollaron coledocolitiasis residual.
- Historias clínicas con información completa y necesaria para el estudio.

Grupo control

- Historias clínicas de pacientes adultos (> 18 años).
- Historias clínicas de pacientes de ambos sexos.
- Historias clínicas de pacientes con antecedente de colecistectomía de hace 2 años como mínimo (cirugía convencional o laparoscópica).
- Historias clínicas de pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo 2017-2018.
- Historias clínicas de pacientes que no desarrollaron coledocolitiasis residual.
- Historias clínicas con información completa y necesaria para el estudio.

Criterios de exclusión:

- Historias clínicas de pacientes con diagnóstico de hepatitis crónica activa, nódulo hepático y cirrosis biliar.
- Historias clínicas de pacientes con diagnóstico de neoplasia maligna de vías biliares.
- Historias clínicas de pacientes con diagnóstico de estenosis benigna de vía biliar.
- Historias clínicas con información incompleta e innecesaria para el estudio.
- Historias clínicas de pacientes <18 años.

Tipo y técnica de muestreo:

El tipo de muestreo que se utilizará será probabilístico y la técnica de muestreo será por muestreo aleatorio simple, donde se seleccionará de manera aleatoria a cada paciente con antecedente de colecistectomía atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018 y para mantener la relación de 1 a 1 el grupo control será seleccionado de la misma manera.

Tamaño de la Muestra:

De acuerdo al Hospital Nacional Arzobispo Loayza al año serán 150 pacientes aproximadamente, quienes cumplan con los criterios de selección, por lo que para el período de estudio (2017-2018) se contará con un total de 300 pacientes.

Para el cálculo del muestreo se utilizó la fórmula de caso control resultando un tamaño de muestra de 81 pacientes que desarrollaron coledocolitiasis residual y 81 pacientes que no desarrollaron coledocolitiasis residual. Se consideró los siguientes parámetros:

- **Fórmula**

$$n = \frac{\left[Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{(c+1) \times p \times (1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{c \times p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c \times (p_1 - p_2)^2}$$

$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

- **Donde**

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza 95%.
$Z_{1-\beta/2} = 0.84$: Poder de la prueba 80%.
$p = (P_1 + P_2)/2$: Frecuencia promedio de número de litos vesiculares hallados en pacientes con y sin coledocolitiasis residual
$OR = 2.67$: Riesgo del evento en los casos
$p_1 = 0.4$: Frecuencia aproximada de número de litos vesiculares hallados en pacientes con coledocolitiasis residual
$p_2 = 0.2$: Frecuencia aproximada de número de litos vesiculares hallados en pacientes sin coledocolitiasis residual
$c = 1$: N° controles por cada caso
$n_1 = 81$: Tamaño de la muestra para los casos.
$n_2 = 81$: Tamaño de la muestra para los controles.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES			DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR	
Independiente	Factores de riesgo	Demográficos	Sexo	Características biológicas y genéticas que diferencian a los varones y mujeres post colecistectomizados.	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
			Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de los pacientes post colecistectomizados hasta el momento del estudio.	Cuantitativa	Razón	Años
			Procedencia	Lugar de origen de los pacientes post colecistectomizados.	Cualitativa	Nominal	Rural Urbano
		Clínicos	Año en que se realizó colecistectomía	Hace referencia a la fecha en la cual el paciente fue intervenido por colecistectomía.	Cuantitativa	Razón	Año
			Tipo de colecistectomía	Hace referencia a la clase de intervención quirúrgica que el paciente colecistectomizado fue sometido.	Cualitativa	Nominal	Convencional Laparoscópica
			Número de litos vesiculares hallados	Hace referencia a la cantidad de cálculos que fueron encontrados en el momento de la intervención.	Cuantitativa	Ordinal	1 2 3 ≥4
			Diámetro ecográfico coledociano	Tamaño del colédoco hallado y medido mediante ecografía abdominal.	Cuantitativa	Razón	Milímetros
			Complicaciones intraoperatorias	Hace referencia a los eventos adversos no esperados en el momento de la intervención quirúrgica.	Cualitativa	Nominal	Si No
		Dependiente	Coledocolitiasis residual		Complicación desarrollada luego de la colecistectomía, que ocurre después de 2 años de haberse realizado la intervención quirúrgica.	Cualitativa	Nominal

Procedimientos y técnicas:

La técnica a utilizar será la documentación, ya que la información se obtendrá de las fuentes secundarias, es decir, de las historias clínicas de los pacientes con antecedente de colecistectomía atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo 2017-2018.

Mientras que el instrumento a utilizar será la ficha de recolección, la cual será elaborada y diseñada por la propia investigadora quien se basará en los objetivos planteados y en la operacionalización de las variables. Este instrumento estará dividido en las siguientes secciones:

1. Factores demográficos: donde se especificará el sexo, edad y procedencia del paciente.
2. Factores clínicos: se colocará el año en que se realizó la colecistectomía, tipo de colecistectomía, número de litos vesiculares hallados en el intraoperatorio, diámetro ecográfico coledociano y complicaciones intraoperatorias.
3. Coledocolitiasis residual: donde se colocará la presencia o ausencia de esta complicación en el paciente de estudio.

Validez

Por tratarse de un estudio retrospectivo no es necesario hallar la validez y confiabilidad del instrumento, pero se hallará la validez del contenido de este, para ello se solicitará a 5 expertos en el tema que evalúen cada una de las preguntas mediante 7 ítems, para posteriormente hallar la concordancia entre las respuestas de los expertos mediante la prueba binomial (ver anexos).

Plan de análisis:

Procesamiento de los datos

Los datos recopilados mediante la aplicación del instrumento serán vaciados al programa SPSS 25, en ella se creará la base de datos teniendo en cuenta la operacionalización de variables. La base de datos pasará por un control de calidad de registro, técnicas que permitirán salvar errores de digitación, omisión de respuesta o inconsistencia de datos.

Análisis univariado

Se realizará el análisis descriptivo de las variables cualitativas a través de frecuencias absolutas (n) y relativas (%), y de las cuantitativas se calcularán sus medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar, mínimo, máximo).

Análisis bivariado

Para identificar los factores de riesgo para coledocolitiasis residual, se utilizará la prueba Chi cuadrado. Posterior a ello, se empleará el Odds ratio (OR). Ambas pruebas serán

considerarás con un nivel de significancia del 5%, donde un valor $p < 0.05$ resultará significativo.

Presentación de resultados

Para la presentación de resultados se construirán tablas de frecuencias y tablas de contingencia, además se elaborarán gráficos estadísticos de barras o circular, según el tipo de variable.

Aspectos Éticos:

Para realizar la investigación se resguardará la confidencialidad de la información obtenida de las historias clínicas contando con la previa autorización de las autoridades del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Además no se registrarán los datos personales de los pacientes ya que a cada uno se le asignará un código para poder identificarlos. Finalmente, si este estudio llegara a ser publicado no se permitirá que nadie ajeno al estudio tenga acceso a la información recolectada.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abuhadba N. Asociación entre predictores de coledocolitiasis diagnosticada por colangiografía intraoperatoria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Tesis Magistral. Lima: Universidad San Martín de Porres; 2015.
2. Suárez A. Factores de riesgo asociados a reintervenciones en pacientes operados por patologías biliares, en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca de enero 2015 a diciembre 2017. Tesis de grado. Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2018.
3. Reinosos J, Pino R, Salamea J, Rodas J, Fernández G. Comportamiento de la patología biliar aguda y su manejo en el servicio de trauma y emergencia deñl Hospital "Vicente Corral Moscoso" - Cuenca. Enero a Junio de 2014. Revista de la Facultad de Ciencias Médicas. 2015 Junio; 33(1): p. 7-17.
4. Arevalo D. Manejo de pacientes con ictericia postcolecistectomía. Tesis de grado. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2018.
5. Guardian H. Manejo de los pacientes con litiasis biliar residual en el Servicio de Cirugía del Hospital Alemán Nicaragüense de Enero 2010 a Diciembre del 2014. Tesus de Especialidad. Managua: Universidad Nacional Autónoma de Managua; 2015.
6. Zhang J, Du Z, Lu Q, Liu X, Lv Y, Zhang X. Risk Factors Associated With Residual Stones in Common Bile Duct Via T Tube Cholangiography After Common Bile Duct Exploration. Medicine. 2015 Julio; 94(26): p. 1-6.
7. Singh A, Kapoor A, Singh R, Prakash A, Behari A, Kumar A. Management of residual gall bladder: A 15-year experience from a north Indian tertiary care centre. Ann Hepatobiliary Pancreat Surgery. 2018 Febrero; 22(1): p. 36-41.
8. Ramirez P, Samaniego C, Ortíz J. Litiasis de la vía biliar principal: resultados del tratamiento quirúrgico y de la papilotomía endoscópica. Revista de Cirugía de Paraguay. 2014 Mayo; 39(1): p. 8-11.
9. Bellota K. Frecuencia y factores asociados a la coledocolitiasis residual en el Servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Arequipa 2009-2013. Tesis de grado. Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2014.

10. Carrasco A. Coledocoscopia en Litiasis Coledociana y Cierre Primario del Colédoco. Revista de la Sociedad de Cirujanos Generales del Perú. 2015 Marzo; 12(1): p. 8-14.
11. Feldman M, Friedman L, Brant L. Enfermedades digestivas y hepáticas : Fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. Décima edición ed. España: Elsevier ; 2016.
12. Hernández J, Echevesta G, Ramirez Á, Ramírez E, Parra L, Montañó P. Reporte de resultados terapéuticos con riesgo intermedio y alto con coledocolitiasis. Cirujano Geberal. 2016 Octubre; 384: p. 187-191.
13. Arazamendi R. Prevalencia de la patología benigna de vesícula y de vías biliares en pacientes de los hospitales Honorio Delgado y Goyeneche en el 2014. Tesis de grado. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín; 2016.
14. Morales I, Vásquez P, Pozo M, Fernández M, Marchena E, Reyes J. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el diagnóstico y el tratamiento de la coledocolitiasis. Acta Médica del Centro. 2015; 9(2): p. 28-33.
15. Siddiqui A. Manual MSD: VERSIÓN PARA PROFESIONALES. [Online].; 2016 [cited 2019 Marzo 22. Available from: <https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/trastornos-hep%C3%A1ticos-y-biliares/trastornos-de-la-ves%C3%ADcula-biliar-y-los-conductos-biliares/coledocolitiasis-y-colangitis>.
16. Cristiano A. Litiasis Coledociana. Revista del Hospital El Cruce. 2016; 18: p. 30-47.
17. Palermo M, Duza G, Caviglia M, Innocentids N, Egan P, Fiscella G. Tratamiento de la litiasis coledociana mediante cirugía laparoscópica, endoscopía o combinado. Acta Gastroenterol. 2015; 45(1): p. 1090-1096.
18. Aguila J, Navarro J. Manejo laparoscópico de coledocolitiasis. Revista Clínica de la Escuela de Medicina UCR – HSJD. 2017 Junio; 7(3): p. 11-21.
19. Espinosa AD, Espinosa AA. Síndrome poscolecistectomía: problema frecuente, poco tratado. Revista Cubana de Medicina. 2014; 53(3): p. 337-347.

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Recursos	Materiales	Cantidad	Costo/unidad	Costo total
BIENES	Papel bond A4	1 millares	S/. 20.00	S/. 20.00
	Fólderes	4 unidades	S/. 0.70	S/. 2.80
	Lápiz	1 cajas	S/. 10.00	S/. 10.00
	Archivador	3 archivadores	S/. 7.50	S/. 22.50
	Tablero	2 unidades	S/. 6.50	S/. 13.00
	Otros bienes	-	-	S/. 100.00
SERVICIOS	Movilidad local	-	-	S/. 300.00
	Telefonía celular	-	-	S/. 100.00
	Fotocopias e Impresiones	-	-	S/. 150.00
HONORARIOS DEL PERSONAL	Estadístico	-	S/. 980.00	S/. 980.00
	Recolector de datos	-	S/. 350.00	S/. 350.00
	Digitador	1 mes	S/. 250.00	S/. 250.00
			TOTAL	S/. 2,298.30

El estudio será financiado por el investigador evitando así algún costo económico a la institución hospitalaria.

CRONOGRAMA

N°	ACTIVIDADES	MESES-2018						
		Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	Revisión bibliográfica	X						
2	Elaboración del proyecto	X						
3	Revisión del proyecto	X						
4	Presentación de autoridades		X					
5	Preparación del material de trabajo		X					
6	Selección de la muestra			X				
7	Recolección de datos			X	X	X		
8	Verificación de información						X	
9	Evaluación de la ejecución						X	
10	Tabulación de datos						X	
11	Codificación y preparación de datos para análisis							X
12	Análisis e interpretación							X
13	Redacción informe final							X
14	Impresión y presentación del informe final							

VI. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN

“Factores de riesgo para coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2017-2018”

Fecha: ___/___/___

ID: _____

1. Factores demográficos:

Sexo: Masculino () Femenino ()

Edad: _____ años.

Procedencia: Urbano () Rural ()

2. Factores clínicos:

Año en que se realizó colecistectomía: _____

Tipo de colecistectomía: Abierta () Laparoscópica ()

Numero de litos vesiculares hallados: 1 ()
2 ()
3 ()
 ≥ 4 ()

Diámetro ecográfico coledociano: _____ mm. () > 10 mm
() < 10 mm

Complicaciones intraoperatorias: Si () No ()

3. Coledocolitiasis residual

Si () No ()

Formato de juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjuntan:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuado.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y sello